

En spännande höst med kliniska data, potentiella nya samarbeten och ett möjligt första marknadsgodkännande

Q2 2024 (2023)	H1 2024 (2023)
Intäkterna uppgick till 8,0 MSEK (3,9)	Intäkterna uppgick till 14,1 MSEK (6,0)
Rörelseresultat uppgick till -16,0 MSEK (-21,8)	Rörelseresultat uppgick till -29,7 MSEK (-42,9)
Periodens resultat uppgick till -19,7 MSEK (-21,2)	Periodens resultat uppgick till -29,0 MSEK (-43,0)
Likvida medel 54,4 MSEK (69,4)	Likvida medel 54,4 MSEK (69,4)
Resultat per aktie uppgick till -0,18 SEK (-0,34)	Resultat per aktie uppgick till -0,26 SEK (-0,69)
Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,18 SEK (-0,34)	Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,26 SEK (-0,69)

Väsentliga händelser under Q2 2024

- Den 7 maj rapporterade Saniona om sina framsteg avseende pipeline och andra aktiviteter.
- Vid årsstämman den 29 maj, nyvaldes John Haurum som ledamot i bolagets styrelse.
- Den 17 juni kommenterade Saniona en artikel som adresserar den potentiella verkningsmekanismen bakom tesofensins unika viktnedknings effekt.

Kommentar från VD

“Vår partner, Medix, har lämnat in en uppdaterad ansökan med ytterligare information och dokumentation för godkännande av tesofensin i Mexiko. Den regulatoriska myndigheten har inte haft några ytterligare kommentarer eller frågor. Vi är fortsatt optimistiska om ett godkännande av tesofensin i år för behandling av fetma. Vi för diskussioner med potentiella partners kring flera tillgångar som kan leda till nya samarbeten i år. Vårt mål är att skapa minst ett nytt samarbete kring en av våra prekliniska eller kliniska tillgångar under 2024 för att säkra finansiering för fortsatt utveckling av bolaget och våra tillgångar. De två pipelineprogrammen, SAN711 och SAN2355, fortskrider enligt plan, vilket innebär att vi är på väg att leverera övergripande resultat för SAN711 vid årsskiftet och att slutföra en GLP tox-batch för SAN2355 under tredje kvartalet.”

För mer information, vänligen kontakta

Thomas Feldthus, VD, +45 22109957; thomas.feldthus@saniona.com

Framåtblickande uttalanden

Rapporten innehåller viss framåtriktad information som återspeglar Sanionas aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Ord som "avses", "bedöms", "förväntas", "kan", "planerar", "uppskattar" och andra uttryck som innebär indikationer eller förutsägelser avseende framtida utveckling eller trender, och som inte är grundade på historiska fakta, utgör framåtriktad information. Framåtriktad information är till sin natur förenad med såväl kända som okända risker och osäkerhetsfaktorer eftersom den är avhängig framtida händelser och omständigheter. Framåtriktad information utgör inte någon garanti avseende framtida resultat eller utveckling och verkligt utfall kan komma att väsentligen skilja sig från vad som uttalas i framåtriktad information. Framåtriktad information i rapporten gäller endast per dagen för rapporten. Saniona lämnar inga utfästelser om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framåtriktad information till följd av ny information, framtida händelser eller likande omständigheter annat än vad som följer av tillämpligt regelverk.

Brev från VD

Under första halvåret 2024 gjorde Saniona betydande framsteg både gällande pipeline och strategiska initiativ. Vi är fortsatt fokuserade på att utveckla vår portfölj och främja produktiva kommersiella partnerskap. Vi drivs av ett orubbligt engagemang för att utveckla innovativa behandlingar för neurologiska och psykiatriska störningar.

Medix ansökte om marknadsgodkännande för tesofensin i Mexiko i maj 2023. Efter en dialog med den regulatoriska myndigheten 2023/24 lämnade Medix in en uppdaterad ansökan med ytterligare information och dokumentation i maj 2024. Myndigheten har inte haft några ytterligare kommentarer eller frågor, och vi väntar nu på det slutliga beslutet angående godkännande av tesofensin för fetma i Mexiko. Vid ett godkännande har Saniona rätt till en milstolpesbetalning och en royalty om en tvåsiffrig procentandel på produktförsäljningen. Tesofensin kan bli en viktig produkt för behandling av fetma i Mexiko och ett godkännande där kan även öppna nya möjligheter i andra territorier. Därmed skulle det kunna utgöra en viktig källa för både inkomster och nyhetsflöde framöver.

I juni lämnade vi in en ansökan om klinisk prövning (CTA) för en fas 1-studie för SAN711. Vid regulatoriskt godkännande förväntar vi oss att patientrekryteringen börjar i september vilket innebär att vi bör kunna visa topplinjerresultat i slutet av året. Tillsammans med andra prekliniska aktiviteter kommer denna studie att bana väg för en klinisk konceptvalideringsstudie i barn med absensanfall under våren 2025.

I juli avslutade vi processoptimeringen för SAN2355, en banbrytande generation av Kv7.2/Kv7.3-aktiverare för behandling av fokala anfall. Vi förväntar oss att slutföra den analytiska utvecklingen och GLP tox batchen under tredje kvartalet. Förutsatt finansiering möjliggör det slutförandet av det återstående prekliniska arbetet och ansökan för att starta fas 1-studier inom nio månader.

På partnerskapsfronten fortsätter diskussionerna om ett av våra kliniska program. Vi undersöker också intresset för två av våra prekliniska kandidater och ett forskningsprogram. Vårt mål är att ingå minst ett nytt samarbete gällande någon av våra prekliniska eller kliniska tillgångar under 2024 för att säkra finansiering av fortsatt utveckling av andra tillgångar.

Framstegen under första halvåret 2024 speglar vårt engagemang för innovation och strategisk tillväxt, och vi har fortsatt att bygga momentum under andra halvåret 2024. Jag är övertygad om vår förmåga att säkra ytterligare partnerskap och att leverera betydande framsteg genom identifiering av nya kliniska kandidater. Jag ser fram emot att dela ytterligare uppdateringar om våra framsteg.

Thomas Feldthus
VD

Om Saniona

Saniona (OMX: SANION) är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas som är ledande inom modulering av jonkanaler för behandling av epilepsi och andra neurologiska sjukdomar. Sanionas epilepsipipeline inkluderar SAN711, en fas 2-redo läkemedelskandidat som riktar sig mot absenser, SAN2219 för akuta repetitiva anfall och SAN2355, som behandlar refraktära fokala anfall. Utöver epilepsi har Saniona fyra kliniska program som är redo för samarbeten. Tesofensin, Sanionas längst framskridna kandidat, framskrider mot regulatorisk godkännande för fetma i Mexiko genom ett partnerskap med Medix. Tesomet™ är redo för fas 2b och riktar sig mot sällsynta ätstörningar, medan SAN903 är redo för fas 1 i inflammatorisk tarmsjukdom och SAN2465 är klar för preklinisk utveckling för svår depressiv sjukdom. Saniona har forskningssamarbeten med ansedda partners, inklusive Boehringer Ingelheim GmbH, Productos Medix, S.A de S.V, AstronauTx Limited och Cephagenix ApS. Saniona är baserat i Köpenhamn och aktien är noterad på Nasdaq Stockholm Main Market. För mer information, besök www.saniona.com.

Pipeline

Produkt-kandidat	Indikation	Forskning	LOP/CS	Preklinisk	Fas 1	Fas 2a	Fas 2b	Fas 3	Kommentar
Tesofensin	Fetma								Under regulatorisk granskning med potentiellt godkännande 2024 – partnerskap med marknadsledande Medix, vilket ger intäktpotential på kort sikt genom royalty i storleksordningen en tvåsiffrig royalty
Tesomet	HO, PWS								Positionerat för partnerskap efter lyckade resultat i Fas 2a (2019)
SAN711	Epilepsi								Positionerat för absenser efter positiva data i Fas 1 (2022). Värde drivande händelser under 2024/25
SAN903	IBD, fibrotisk/ inflammatorisk								Positionerat för partnerskap efter framgångsrika studier som möjliggör IND/CTA
SAN2355	Epilepsi								Positionerat för fokal/generaliserad epilepsi och epilepsi hos barn
SAN2219	Epilepsi								Positionerat för akuta återkommande anfall med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
SAN2465	Svår depression								Positionerat för partnerskap efter val av kandidat för snabbt insättande svår depression
GABA program	Epilepsi								Positionerat för sällsynta pediatrika epileptiska syndrom med ett flertal expansionsmöjligheter inom sällsynt och allvarlig epilepsi
AstronauTx	Alzheimers								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 177 MUSD plus royalty
Boehringer Ingelheim	Schizofreni								Partnerskapsavtal berättigar Saniona till milstolpsbetalningar om upp till 76,5 MEUR plus royalty
Cephagenix	Migrän								Joint venture, Saniona äger 33 procent

SANIONAS PIPELINE I EPILEPSI

Sanionas epilepsipipeline (gulmarkerad i pipelineöversikten) omfattar den kliniska kandidaten SAN711, de två prekliniska kandidaterna SAN2219 och SAN2355, samt ett långt framskridet forskningsprogram.

SAN711

Sanionas längst framskridna egenutvecklade jonkanalsmodulator är SAN711 som utvecklas för behandling av absensanfall. En klinisk fas 1-studie med SAN711 i friska frivilliga försökspersoner har framgångsrikt slutförts. Den visade att SAN711 var säkert och väl tolererat vid mycket höga receptorbeläggningar. SAN711 utreds nu ytterligare i en fas 1 fas multiple ascending dose (MAD)/biomarkörsstudie på vuxna, för att bana väg för en klinisk proof of concept-studie hos barn med absenser under våren 2025. Utöver att utvärdera säkerhet, tolerans och farmakokinetik vid högre doser av SAN711 i flera dosinställningar, ska fas 1 MAD/biomarkörsstudien också ge matinteraktionsdata och relevanta farmakodynamiska effektdata av SAN711 på EEG hos friska volontärer i vaket och sovande tillstånd. Biomarköreffekten av SAN711 skulle ge bevis på relevant central farmakologisk aktivitet som tillsammans med exponeringen – receptorbeläggning som tidigare tillhandahållits av PET-studien – kommer att bidra till att definiera doseringsstrategin för framtida studier på patienter. För att möjliggöra pediatrika studier kommer Saniona också att genomföra en preklinisk studie av toxicitet hos unga och PBPK-modellering för att översätta fas 1-data hos vuxna till motsvarande doser för barn.

SAN711 är en positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A α3-receptorer. GABA är en signalsubstans som förmedlar hämmande elektriska signaler mellan nervcellerna i hjärnan. GABA_A är målet för de icke-selektiva och högeffektiva läkemedlen inom den kemiska gruppen känd som bensodiazepiner. Till skillnad från bensodiazepiner påverkar inte SAN711 GABA_A-undertyperna α1, α2 och α5. Därmed ger den heller inte upphov till den sedering, motoriska instabilitet och minnespåverkan som är en begränsande faktor för bensodiazepinernas tillämpning och tolerabilitet.

Absens orsakas av korta utbrott av okontrollerad elektrisk aktivitet i specifika neuronala kretsar i hjärnan. Under en absens reagerar patienten inte och har nedsatt medvetande, vilket vanligtvis kännetecknas av ett "tomt stirrande" (Eng. staring spell). Absenserna varar normalt några sekunder (vanligtvis mindre än 15 sekunder) och kan inträffa upp till 200 gånger per dag. Absenser förekommer vid flera genetiska generaliserade epilepsiformer, inklusive absensanfall hos barn (Eng. Childhood Absence Epilepsy, CAE, Juvenile Absence Epilepsy (JAE), och Juvenile Myoclonic Epilepsy (JME)).

CAE är en pediatrik epilepsi med en incidens på cirka 6,3 till 8,0 barn per 100 000 barn per år. Debutåldern är vanligtvis mellan 4–10 år och sjukdomen försvinner ofta i tonåren. Även om majoriteten uppnår god anfallskontroll är 20–30 procent behandlingsresistenta och har tillhörande uppmärksamhetsproblem. Dessutom har unga vuxna med tidigare CAE, av vilka många fortsatt drabbas av absensanfall i vuxen ålder, långsiktigt svagare yrkesmässiga, utbildningsmässiga och sociala framgångar.

Förstahandsbehandling av CAE är läkemedlen etosuximid och valproat. Både etosuximid och valproat påverkar den kognitiva förmågan negativt. Dessutom utgör valproat en embryofetal risk vilket gör det olämpligt för unga kvinnor i fertil ålder. Effekten av etosuximid och valproat på anfallskontroll är jämförbar, vilket visas av en liknande andel svar som rapporterades som "inga misslyckanden" om 45 procent respektive 44 procent. Följaktligen misslyckas den för närvarande mest optimala inledande monoterapi (vård med endast ett läkemedel) hos 55 procent av barnen, vilket lämnar ett betydande behov av förbättrade behandlingsalternativ med bättre effekt utan skadlig verkan på uppmärksamhet och kognitiv förmåga.

Saniona har utformat SAN711 specifikt för att förstärka effekten av de $\alpha 3$ -innehållande GABA_A-receptorerna med hög selektivitet. $\alpha 3$ -subenheten uttrycks i hög grad i de delar av hjärnan som är kritiskt involverade i att initiera och underhålla absenser. Genom att selektivt förstärka effekten av GABA på GABA_A $\alpha 3$ -receptorer anser Saniona att SAN711 är en precisionsmetod för att specifikt stoppa absenser och samtidigt undvika de biverkningar som förknippas med dagens förstahandsbehandling, inklusive negativ inverkan på den kognitiva funktionen.

Prekliniska data som genererats i en i mycket jämförbar modell för absenser i gnagare (Eng. Genetic Absence Epilepsy Rat from Strasbourg, GAERS), bekräftar dämpningen av absenser.

Förutom absenser visar det prekliniska datapaketet att SAN711 har ett betydande potentiellt värde vid neuropatisk smärta, till exempel trigeminusneuralgi, migrän, neuropatisk klåda, essentiell tremor.

Förstklassig tolerabilitet bekräftades i Sanionas kliniska fas 1-studie av SAN711, vilket meddelades den 30 juni 2022. Det primära målet med studien var att fastställa säkerhet och tolerabilitet för SAN711, vilket utvärderades genom engångsdosering med dos-eskalering följt av upprepade dosering med dos-eskalering, och bekräftades av en utvärdering av bindningen till målreceptorer med hjälp av positronemissionstomografi (PET). Studien visade att SAN711 är säker och tolereras väl även vid receptorbeläggningar som överstiger 80 procent, vilket bekräftar säkerhetsprofilen för produktkandidaten.

SAN2219

SAN2219 är en subtypsselektiv positiv allosterisk modulator (PAM) av GABA_A $\alpha 2$ - $\alpha 3$ - och $\alpha 5$ med receptorer speciellt utformade för att framkalla en robust kramphämmande effekt genom att brett dämpa överdriven neuronaktivering i hjärnan. Programmet har avancerats till preklinisk utvecklingsfas och är därmed den första prekliniska utvecklingskandidaten från Sanionas PAM-program för GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$.

SAN2219 är specifikt utformad för att utöva bred anfallshämmande aktivitet genom att förstärka effekten av GABA_A $\alpha 2$ - $\alpha 3$ - och $\alpha 5$ -receptorer. Eftersom det inte sker någon förstärkning av receptorer som innehåller subtypen GABA_A $\alpha 1$ förväntas de negativa effekter som medieras av icke-selektiva bensodiazepiner undvikas.

Saniona anser att profilen för SAN2219 skulle kunna vara mycket effektiv för att avbryta akuta repetitiva anfall, där anfällen bryter ut trots att patienten står under behandling med kramphämmande läkemedel.

Det finns ingen allmänt accepterad definition av akuta upprepade anfall, men klusteranfall skiljer sig i allmänhet från patientens vanliga anfallsmönster och definieras ofta som två till fyra anfall under 48 timmar, 3 anfall under 24 timmar eller tre gånger den grundläggande anfallsfrekvensen. Akuta upprepade anfall förekommer hos en subgrupp av individer med epilepsi och har en rapporterad prevalens som omfattar från 10 och upp till 50 procent av patienterna beroende på definition och studiedesign.

Akuta upprepade anfall kräver omedelbar tillsyn. I avsaknad av snabb och effektiv behandling kan akuta upprepade anfall utvecklas till "status epilepticus", en potentiellt livshotande anfallssituation. Bensodiazepiner utgör standardbehandling att användas vid akuta repetitiva anfall, men användningen är begränsad till två doser per epileptiskt anfall och behandling av mer än fem episoder per månad rekommenderas inte på grund av de begränsningar som är förknippade med bensodiazepiner, inklusive risken för toleransutveckling.

SAN2219 visar potent och kraftig effekt i en rad olika modeller för epileptiska anfall hos gnagare vid flera indikationer, inklusive anfall med fokal start, generaliserade tonisk-kloniska anfall och generaliserade icke-motoriska anfall (absens).

Dessutom är SAN2219 inte sederande i standardmodellerna för bedömning av sedering hos gnagare. SAN2219 förväntas därmed kunna hämma akuta repetitiva anfall utan de begränsningar som finns vid användningen av bensodiazepiner.

SAN2355

SAN2355 representerar den första kliniska substansen från Sanionas Kv7-program. SAN2355 är en mycket differentierad subtypsselektiv Kv7.2/Kv7.3-aktivator med behandlingsresistenta fokala anfall, med potential att vara bäst i klassen. Fokala anfall är den vanligaste typen av epileptiska anfall och drabbar upp till cirka 60 procent av patienterna med epilepsi. Saniona har gjort betydande framsteg i den prekliniska utvecklingen av SAN2355 inom kemisk optimering och tillverkning. Saniona tror därför att en skalbar process och en lämplig och stabil läkemedelssubstans för kliniskt och kommersiellt bruk nu är tillgänglig vilket innebär att tidslinjen för CTA/IND kan hållas.

Kv7-kanaler är spänningsberoende kaliumkanaler som styr genereringen av nervimpulser i CNS-neuroner. Det finns fem subtyper av Kv7-kanaler (Kv7.1 till Kv7.5). Kv7.2 och Kv7.3 är de viktigaste Kv7-subtyperna i CNS-neuroner och Kv7.2/Kv7.3-kanalen är det relevanta målet för antiepileptisk behandling. Målinriktning mot andra subtyper av Kv7-kanaler kan leda till allvarliga biverkningar i CNS och perifera biverkningar.

Kv7-kanaler är kliniskt validerade mål för behandling av epilepsi, eftersom den icke-selektiva Kv7.2-7.5-aktivatorn, retigabin, har visats vara effektiv vid behandlingsresistent fokal epilepsi. Emellertid begränsades användningen av retigabin på grund av biverkningar (missfärgning av hud och näthinna, urinretention och CNS-biverkningar) och läkemedlet drogs tillbaka från marknaden 2017 av kommersiella skäl. Missfärgningen av hud och näthinna var känd att orsakas av kemisk instabilitet i den kemiska klass retigabin tillhör, medan urinretentionen troligen berodde på aktivering av Kv7.4 och Kv7.5 i urinblåsan. Xenon Pharmaceuticals förvärvade därefter retigabin för barnepilepsi orsakad av Kv7.2-mutationer (programmet stoppades våren 2023). En mer potent retigabinanalog, XEN1101, utvärderas för närvarande i fas 3 för fokal och generell epilepsi samt för allvarlig depression.

Precis som retigabin är XEN1101 oselectiv bland subtyperna Kv7.2-Kv7.5 och fas 2-data tyder på att problemet med urinretention kvarstår, liksom de retigabin-liknande CNS-biverkningarna som orsakade en hög andel avhopp från studien.

SAN2355 har en starkt differentierad profil som är speciellt utformad för att undvika de användningsbegränsningar som är förknippade med retigabin och XEN1101. Till skillnad från retigabin och XEN1101 aktiverar SAN2355 selektivt Kv7.2- och Kv7.3-kanalerna samt blockerar Kv7.5-kanalerna. Detta förväntas förbättra CNS-tolerabiliteten och leda till minskad urinretention. Den tillhör dessutom en annan kemisk serie och undviker därigenom missfärgning av hud och näthinna. Denna mycket differentierade profil förväntas följaktligen bibehålla en stark anfallskontroll samtidigt som den mildrar de begränsningar som gjorde att retigabin drogs tillbaka från marknaden.

GABA programmet

Saniona har avancerat andra substanser från GABA_A $\alpha 2/\alpha 3$ PAM-programmet till kandidaturvalsfasen. Dessa föreningar har andra elektrofysiologiska profiler än SAN2219. Saniona utvärderar för närvarande det potentiella värdet av en av dessa föreningar för behandling av patienter med ett pediatrikt syndrom (utvecklings-/epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (D/EE-SWAS) som medför allvarliga konsekvenser för patienterna och deras familjer. Det är en sällsynt form av epilepsi. Antalet patienter uppskattas till mellan 2 400 och 7 000 barn i USA. Sjukdomen debuterar hos barn mellan 2 och 12 år. Vanligast är att sjukdomen debuterar mellan 4 och 5 års ålder.

De vanligaste symtomen är 1) bristande förmåga att uppnå nya färdigheter och förlust av redan uppnådda färdigheter samt 2) ett EEG som visar signifikant aktivering av onormal urladdning under sömn. I vissa fall kan barn utvecklas normalt före uppkomsten av detta syndrom. Men när detta syndrom uppkommer går de tillbaka i sina färdigheter eller misslyckas med att få nya färdigheter. I det fallet är syndromet känt som epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (EE-SWAS). I andra fall har barnet en viss grad av utvecklingsförsening före uppkomsten av syndromet, men det utvecklas allvarligare med tillbakagång av färdigheter. I det här fallet är syndromet känt som utvecklings- och epileptisk encefalopati med spikvågsaktivering under sömn (DEE-SWAS).

Det finns inga godkända behandlingar för detta syndrom. Patienterna behandlas vanligen med höga doser av bensodiazepiner och/eller steroider, av vilka inget är ett bra alternativ på grund av problem kring säkerhet och toleransutveckling. Det pågår för närvarande inga industrisponsrade kliniska studier och målet med den enda pågående icke-industrisponsrade kliniska studien är att utvärdera vilken av de nuvarande behandlingarna, bensodiazepiner eller steroider, som är bäst.

SANIONAS PIPELINE I ANDRA INDIKATIONER

TESOFENSIN

Sanionas samarbetspartner Medix har slutfört en framgångsrik fas 3-studie och lämnat in en ansökan om godkännande som nytt läkemedel (New Drug Application, NDA) för behandling av patienter med fetma till det mexikanska läkemedelsverket, COFEPRIS. I februari 2023 lämnade COFEPRIS tekniska kommitté ett positivt yttrande om tesofensin som behandling av fetma. Det tekniska yttrandet, som inte är bindande, avgavs som ett led i granskningsprocessen för nya molekyler. Medix innehar en exklusiv licens att kommersialisera tesofensin i Mexiko och Argentina, medan Saniona har rätt till milstolpsbetalningar och royalty på produktförsäljningen. Saniona bibehåller de kommersiella rättigheterna i resten av världen och alla rättigheter till de data som härrör från fas 3-studien.

Tesofensin är en monoaminåterupptagshämmare som modulerar hjärnans aktivitet genom att öka nivåerna av tre signalsubstanser; dopamin, serotonin och noradrenalin. Dessa är alla djupt involverade i regleringen av aptit, födosöksbeteende och ämnesomsättning. Den viktminskande effekten av tesofensin har bekräftats i en sex månader lång klinisk fas 2-studie på patienter med fetma (TIPO-1-studien). TIPO-1-studien på vuxna patienter med fetma indikerar att tesofensin vid den förväntade rekommenderade dosen på 0,50 mg per dag ger en viktminskning på 10 procent eller mer på 24 veckor, vilket är i linje med de bästa GLP-1-analogerna. Viktigt att notera är att tesofensin, till skillnad från GLP-1-analogerna, tillhandahålls i tableter och inte kommer att kräva injektion.

Sanionas fas 3-studie som genomfördes av samarbetspartnern Medix var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, trearmad, parallell, longitudinell studie som jämförde effekt, säkerhet och tillfredsställelse med två dosnivåer av oral tesofensin en gång dagligen jämfört med placebo hos personer med fetma som endast behandlades med kost och motion. 372 patienter rekryterades till fas 3-studien och randomiserades 1:1:1 till att få antingen en dos av oralt tesofensin (0,25 eller 0,50 mg) eller placebo en gång dagligen. Studiens primära effektmått var den genomsnittliga procentuella och absoluta förändringen i kroppsvikt jämfört med placebo. Sekundära effektmått inkluderade andelen patienter som uppnådde en viktminskning på minst 5 procent och 10 procent av kroppsvikten jämfört med studiestart.

Fas 3-studien bekräftade den övertygande effekt och gynnsamma säkerhetsprofil för tesofensin vid fetma som tidigare observerats i fas 2-studien. Vid dosen 0,50 mg uppnådde patienterna en genomsnittlig viktminskning på cirka 10 procent under 24 veckor, mer än hälften av patienterna upplevde en viktminskning på mer än 10 procent samtidigt som en statistiskt signifikant minskning av andra viktiga fetmarelaterade riskfaktorer också observerades.

I allmänhet tolererades tesofensin mycket väl med låg förekomst av biverkningar och i övrigt mycket lik placebo. Ett liknande mönster observerades vid mätning av kardiovaskulära effekter, med en låg men statistiskt signifikant ökning av hjärtfrekvensen och ingen signifikant effekt på blodtrycket vid någon av de testade doserna.

Efter denna studie innehåller den kombinerade kliniska säkerhetsdatabasen mer än 20 kliniska prövningar med tesofensin på cirka 1 600 patienter som exponerats för relevanta terapeutiska doser i upp till ett år, vilket ger en massiv uppsättning säkerhetsdata till stöd för ansökningarna i Mexiko och Argentina, likväl som i andra geografiska områden, och för den fortsatta utvecklingen av tesofensin vid sällsynta ätstörningar.

TESOMET™

Tesomet är ett nytt försöksläkemedel som ges peroralt en gång dagligen, med potential att bli first-in-class, för behandling av hypotalamisk fetma (HO) och Prader-Willis syndrom (PWS). Bolaget undersöker aktivt möjligheter till partnerskap, inklusive globala partnerskap, som omedelbart skulle kunna tillföra icke utspädande intäkter och göra det möjligt att gå vidare med Tesomet. Parallellt med detta har Saniona utvärderat en alternativ utvecklingsplan för Tesomet inom hypotalamisk fetma, som eventuellt skulle kunna finansieras av Saniona. Det här arbetet förutsätter vidare analys och kontakter med tillsynsmyndigheter och kommer inte att bli klart förrän ytterligare finansiering har säkrats.

Tesomet är en fast doskombination av två aktiva substanser: tesofensin och metoprolol. Metoprolol är en kardioselektiv β_1 -receptorblockerare som historiskt har använts för att behandla ett antal hjärt- och kärlsjukdomar och som är godkänd för användning i USA sedan 1978.

Efter diskussioner förda med FDA om det regulatoriska spår som föreslagits för Tesomet inom HO och PWS bekräftade myndigheten att Tesomet kan avanceras enligt förfarandet 505(b)(2) för behandling av HO och PWS. FDA har beviljat särklassning av Tesomet för behandling av HO respektive PWS.

Saniona ser betydande värde hos Tesomet. Saniona är övertygat om att de initiala fas 2-resultaten styrker fortsatt utveckling av Tesomet inom båda indikationerna. Fas 2b-studier inleddes 2021, men avslutades 2022 på grund av bristande finansiering. Innan fas 2b-studierna avslutades 2022 uppskattade finansanalytiker den årliga toppförsäljningen för Tesomet till mellan 850 miljoner USD och över en miljard USD (8–9,5 miljarder SEK) (Saniona varken erkänner eller validerar försäljningsuppskattningar som gjorts av tredje part).

HYPOTALAMISK FETMA (HO)

HO är en sällsynt neuroendokrin störning som vanligen orsakas av en skada på hypotalamus, vilken oftast uppstår i samband med avlägsnandet av ett kraniofaryngiom, en sällsynt, godartad tumör i centrala nervsystemet. Antalet patienter med HO uppskattas vara så högt som 25 000 i USA och 40 000 i Europa. Det finns i dagsläget inga FDA-godkända behandlingar för HO och sjukdomen saknar botemedel.

Saniona har slutfört en klinisk studie i fas 2 med Tesomet för behandling av HO. Studien var en 24 veckor lång randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad encenterstudie följt av en frivillig 24 veckor lång öppen förlängningsstudie (OLE). Sammanlagt 21 vuxna patienter, varav 13 randomiserats till Tesomet och åtta till placebo, inkluderades i den protokollangivna modifierade intent-to-treat-analysen avseende den dubbelblinda delen av studien. Studiens primära effektmått var att styrka Tesomet övergripande säkerhet och tolerabilitet hos patienter med HO, vilket uppnåddes. Flera sekundära effektmått kopplade till effekt uppnåddes också. Dubbelblind behandling med Tesomet under 24 veckor ledde till statistiskt signifikant genomsnittlig placebojusterad viktnedgång om 6,28 procent ($p < 0,0169$) och en genomsnittlig minskning av midjeomfång om 5,68 cm eller 5,00 procent. Under den 24 veckor långa öppna förlängningen gav Tesomet fortsatta bestående förbättringar av kroppsvikt och midjeomfång.

PRADER-WILLIS SYNDROM (PWS)

PWS är en sällsynt, genetisk, komplex och multisystemisk sjukdom som globalt utgör den vanligaste genetiska orsaken till barnfetma. Antalet patienter med PWS uppskattas vara så högt som 34 000 i USA och 50 000 i Europa. Den enda nu tillgängliga FDA-godkända behandlingen för PWS är tillväxthormonbehandling, som emellertid inte minskar de hyperfagisymptom som patienterna upplever.

Saniona har slutfört en klinisk prövning i fas 2 med Tesomet för behandling av PWS. Studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad tvåcenterstudie. I den dubbelblinda delen fick nio vuxna och nio ungdomar daglig behandling med Tesomet eller placebo under tre månader. Därefter följde två öppna förlängningar om tre månader vardera (OLE1 respektive OLE2) för patienter i tonåren. Det primära effektmåttet var förändring av kroppsvikt. Sekundära mål inkluderade hyperfagi, kroppssammansättning, lipider och andra metabola parametrar. De vuxna patienter som gavs Tesomet uppnådde en viktnedgång om 5,4 procent, vilket är anmärkningsvärt i den lilla patientgruppen, och en statistiskt signifikant minskning av hyperfagi om 8,1 procentenheter mätt enligt HQ-CT (the Hyperphagia Questionnaire for Clinical Trials), ett frågeformulär för vårdgivare som utgör den allmänt accepterade standarden för bedömning av hyperfagi hos patienter med PWS. Hos ungdomar noterades minskad kroppsvikt och ytterligare minskning av hyperfagi enligt HQ-CT-formuläret hos Tesomet-behandlade patienter efter dosstegringen från 0,125 mg till 0,25 mg under den öppna förlängningen OLE2.

SAN903

SAN903 har framgångsrikt genomgått preklinisk utveckling, och Saniona förbereder en ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) för inlämning till den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agencies, EMA) för att möjliggöra kliniska fas 1-studier antingen i egen regi eller genom partnersamarbete. Den primära indikationen för SAN903 är inflammatorisk tarmsjukdom, och Saniona ser även att SAN903 har potential som läkemedel med oberoende verkan mot både tarminflammation och fibros.

SAN903 är ett nytt, potentiellt first-in-class-läkemedel som bygger på att hämma den kalciumaktiverade kaliumjonkanalen, KCa3.1 med en dubbelverkande mekanism som har både antiinflammatorisk och antifibrotisk aktivitet.

Jonkanalen återfinns i ett flertal typer av immunceller, där den är delaktig i regleringen av de cellulära vägar som upprätthåller patogenaktivering och inflammation i samband med kroniska sjukdomar. KCa3.1-kanalen uttrycks också i fibroblaster, i synnerhet myofibroblaster, där den bidrar till den överproduktion av bindväv som kan orsaka fibros. Förebyggande av fibrotiska komplikationer är en aspekt av sjukdomen där behandlingsläget med dagens standardläkemedel för IBD är bristande. Framskriden fibros kräver ofta kirurgiska ingrepp för att åtgärda förträngningar i tarmen som kan vara livshotande. SAN903 dämpar inflammation och fibros genom att förhindra aktiverade immuncellers och fibroblasters celledelning och cellmigration och genom att hämma de respektive celltypernas cytokinfrisättning och kollagenutsöndring.

SAN2465

SAN2465 är en mycket potent och selektiv negativ allosterisk modulator (NAM) av GABA_A α5-receptorer med en farmakologisk profil som skiljer sig från konventionella antidepressiva behandlingar, nya NMDA-antagonister samt psykedeliska provningsläkemedel. Den uppvisar en oöverträffad affinitet för GABA_A α5-målet med låg pikomolar potens. SAN2465 är redo för en first-in-class behandlingsmöjlighet för snabb lindring av depression.

Depressiva sjukdomar påverkar 280 miljoner människor globalt och är den främsta orsaken till funktionshinder. Nuvarande konventionell behandling bygger på modulering av det monoaminerga systemet såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare, monoaminoxidashämmare och tricykliska antidepressiva medel. Befintliga konventionella terapier uppvisar dock långsamma kliniska svar, låga remissionsfrekvenser och en betydande del av patienterna (mer än 30 procent) svarar inte tillräckligt, vilket leder till behandlingsresistent depression. 2019 godkände FDA det första receptbelagda NMDA-antagonistbaserade snabbverkande antidepressiva läkemedlet, esketamin (Spravato™), som dock är förknippat med betydande risker, inklusive sedering, dissociation, andnings-depression och missbruk. Användningen av esketamin begränsas därför av ett Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)-program.

På grund av risken förknippad med esketamin finns det ett betydande medicinskt behov av förbättrade säkra behandlingsalternativ med snabbt anslag och snabbt kliniskt svar utan de begränsningar som är förknippade med NMDA-antagonister i den stora populationen av behandlingsresistenta patienter.

SAN2465 har testats i kronisk mild stress-modellen av depression, vilken allmänt betraktas som den djurmodell av depression som har bäst validitet och potentiell överföringsbarhet till sjukdom hos människa. Resultaten indikerar att en oral engångsbehandling med SAN2465 effektivt kan reversera depressionsliknande symtom, bedömt genom stressinducerad minskning av sackarosintaget redan inom 24 timmar efter doseringen. Dessutom observerades en signifikant normalisering av ångestliknande beteenden och kognitiva försämringar som inducerats av stress efter en oral engångsbehandling med SAN2465, utan att några biverkningar observerades. Dessutom är den observerade effektens verkan och robusthet jämförbar med NMDA-antagonisten ketamin, vilket tyder på att SAN2465 kan ge snabb antidepressiv effekt liknande vad som observerats för esketamin (Spravato™), där klinisk respons har påvisats inom timmar efter patientens första dos.

I motsats till NMDA-antagonister (t.ex. esketamin (Spravato™) och psykedelika (t.ex. psilocybin) är det viktigt att SAN2465:s verkningsmekanism inte predicerar negativa effekter relaterade till sedering, dissociation, andningsdepression, perceptuella förändringar/hallucinationer samt missbruk och felaktig användning.

Denna innovativa metod för behandling av egentlig depression har alltså en verkningsmekanism som skiljer sig avsevärt från konventionella antidepressiva läkemedel, och den har potential att bli ett first-in-class snabbverkande antidepressivt läkemedel utan de omfattande biverkningar som förknippas med esketamin.

FoU och jonkanalspipelinen

Sanionas upptäckts- och utvecklingsinsatser i tidig fas fokuserar på den validerade läkemedelsklassen jonkanaler, som visat sig ha betydelse för patofysiologin vid många sjukdomar och innefattar ett stort antal framgångsrika läkemedel som Norvasc (amlodipin), Xylocain (lidokain) och Valium (diazepam). Bolagets plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler kombinerar den expertis som finns i bolaget inom kemi, precisionsbiologi, stabilitet och spridning in vivo, målinriktning, in vivo-farmakologi och artificiell intelligens för att påskynda upptäckten av ytterst selektiva, undertypspecifika och tillståndsberoende jonkanalsmodulatorer.

Hjärtat i plattformen är Sanionas proprietära databas IONBASE som innehåller struktur-aktivitetsinformation om mer än 130 000 molekyler. Av dessa är fler än 25 000 proprietära substanser, genererade under 20 års tid och anrikade med avseende på egenskaper för optimal jonkanalsmodulering.

Tack vare Sanionas plattform för läkemedelsupptäckt inom jonkanaler har bolaget kunnat bygga upp en robust pipeline av oralt tillgängliga, potenta, högselektiva och mångsidiga jonkanalsmodulatorer, däribland SAN711, SAN903, SAN2219, SAN2355 och SAN2465. Sanionas förväntan är att den robusta upptäcktsplattformen kommer att fortsätta ge upphov till ett flertal nya läkemedelskandidater att lägga till Sanionas pipeline.

PARTNERSKAP OCH AVKNOPPNINGAR

Genom att utnyttja Sanionas kompetens inom jonkanalsrelaterad läkemedelsupptäckt och bolagets proprietära fokuserade bibliotek och robusta databas (IONBASE) avancerar Saniona kontinuerligt sina forskningsprogram för att identifiera och avancera ytterligare kliniska kandidater selektiva för jonkanaler inom ett brett spektrum av behandlingsområden, däribland sällsynta genetiska och neurologiska sjukdomar. Sanionas branschledande forskning har legat till grund för många framgångsrika avknoppningar, partnerskap och licensavtal med läkemedelsbolag internationellt, däribland Boehringer Ingelheim, AstronauTx, Pfizer, Johnson & Johnson, Proximagen, Ataxion Therapeutics (sedermera Cadent Therapeutics, förvärvat av Novartis AG), Cephagenix, Initiator Pharma, Scandion Oncology och Medix.

Finansiell översikt

Alternativa nyckeltal

Saniona presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte är definierade enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så kallade alternativa nyckeltal. Dessa har markerats med "*" i nedanstående tabell. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information för investerare och bolagsledning, eftersom de möjliggör en bedömning av relevanta trender i bolagets resultat. Dessa finansiella mått bör inte betraktas som substitut för mått som anges i enlighet med IFRS. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är de inte alltid jämförbara med mått som används av andra bolag.

Definitionen av och relevansen för de nyckeltal som inte är i enlighet med IFRS listas i nedanstående tabell.

Nyckeltal	Definition	Relevans
Rörelseresultat	Resultat före finansiella poster och skatt.	Rörelseresultatet används för att mäta det resultat som genereras av den löpande verksamheten.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat som en andel av intäkterna.	Rörelsemarginalen visar hur stor del av intäkterna som kvarstår som vinst före finansiella poster och skatter och har inkluderats för att ge investerarna en möjlighet att få en bild av bolagets lönsamhet.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar dividerat med kortfristiga skulder.	Kassalikviditeten har inkluderats för att visa bolagets kortsiktiga betalningsförmåga.
Soliditet	Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.	Soliditeten visar den del av balansomslutningen som omfattas av eget kapital och ger en indikation på bolagets finansiella stabilitet och förmåga att överleva på lång sikt.
Eget kapital per aktie	Eget kapital dividerat med utestående aktier vid periodens utgång.	Eget kapital per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om eget kapital som redovisas i balansräkningen såsom det motsvaras av en aktie.
Kassaflöde per aktie	Periodens kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier för perioden.	Kassaflöde per aktie har inkluderats för att ge investerarna information om kassaflödet såsom det motsvaras av en aktie under perioden.

Nyckeltal

	2024-04-01 2024-06-30	2023-04-01 2023-06-30	2024-01-01 2024-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2023-01-01 2023-12-31
Intäkter, KSEK	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840
Summa rörelsens kostnader, KSEK	-24 061	-25 672	-43 745	-48 947	-97 905
Rörelseresultat, KSEK*	-16 042	-21 819	-29 692	-42 932	-81 065
Periodens kassaflöde, KSEK	-19 038	-22 773	19 945	-49 011	-93 627
Vägt genomsnittligt antal aktier	111 238 252	62 385 677	101 227 376	62 385 677	63 067 885
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	111 238 252	62 385 677	101 227 376	62 385 677	63 067 885
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	111 238 252	62 385 677	64 126 978
Genomsnittligt antal anställda	23	23	23	23	23
Rörelsemarginal*					
Rörelseresultat, KSEK	-16 042	-21 819	-29 692	-42 932	-81 065
Intäkter, KSEK	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840
Rörelsemarginal, %	-200 %	-566 %	-211 %	-714 %	-481 %
Kassaflöde per aktie*					
Periodens kassaflöde, KSEK	-19 038	-22 773	19 945	-49 011	-93 627
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	111 238 252	62 385 677	64 126 978
Kassaflöde per aktie, SEK	-0,17	-0,37	0,18	-0,79	-1,46
Resultat per aktie					
Periodens resultat, KSEK	-19 735	-21 232	-28 973	-42 977	-95 810
Utestående aktier vid periodens utgång	111 238 252	62 385 677	111 238 252	62 385 677	64 126 978
Resultat per aktie, SEK	-0,18	-0,34	-0,26	-0,69	-1,49
Resultat per aktie efter utspädning, SEK	-0,18	-0,34	-0,26	-0,69	-1,49
Likvida medel, Eget kapital och skulder					
			2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Likvida medel, KSEK			54 390	69 409	30 962
Eget kapital, KSEK			6 934	16 754	-21 940
Summa eget kapital och skulder, KSEK			92 461	116 042	64 143
Eget kapital per aktie*					
Eget kapital, KSEK			6 934	16 754	-21 940
Utestående aktier vid periodens utgång			111 238 252	62 385 677	64 126 978
Eget kapital per aktie, SEK			0,06	0,27	-0,34
Soliditet*					
Eget kapital, KSEK			6 934	16 754	-21 940
Totala tillgångar, KSEK			92 461	116 042	64 143
Soliditet, %			7 %	14 %	-34 %
Kassalikviditet*					
Omsättningstillgångar, KSEK			74 219	85 799	45 166
Kortfristiga skulder, KSEK			17 516	94 049	17 695
Kassalikviditet, %			424 %	91 %	255 %

* = Alternativa resultatmått

Rörelseresultat

April-juni

Intäkterna för andra kvartalet uppgick till 8,0 MSEK (3,9). I intäkterna för andra kvartalet 2024 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för andra kvartalet 2023 inkluderar belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Ökningen är framför allt hänförlig till forskningssamarbetsavtalet med AstronauTx som ingicks i mitten av juli 2023.

Rörelsekostnaderna för det andra kvartalet uppgick till 24,1 MSEK (25,7). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 1,4 MSEK från 13,8 MSEK till 12,4 MSEK.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, främst hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under andra kvartalet till 8,9 MSEK (6,5). Se not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda.

Personalkostnaderna för andra kvartalet uppgick till 8,8 MSEK (8,8). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 0,8 MSEK (0,9).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under andra kvartalet till 6,0 MSEK (2,7). De finansiella förlusterna inkluderar räntekostnader och åtagandeavgift till Formue Nord om 1,3 MSEK (2,2) respektive 0,1 MSEK (0,8), övriga räntekostnader om 0,8 MSEK (0,4), förlust från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 om 4,3 MSEK (0) och finansiella intäkter om 0,5 MSEK (0,7). Teckningsoptionerna TO 4 värderas med Black & Scholes-modellen och har ingen kassaflödespåverkan. Se not 8.

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 2,3 MSEK (3,3).

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden minskade med 3,9 MSEK från -21,6 MSEK till -17,7 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 22,0 MSEK (24,5).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK (0).

För perioden uppgick kassaflöde från finansieringsverksamheten till 1,3 MSEK (1,2). Kassaflödet inkluderar amorteringar av leasingskulder om 1,3 MSEK (1,2).

Koncernens likvida medel uppgick till 54,4 MSEK (69,4) per den 30 juni 2024.

Januari-juni

Intäkterna för första halvåret uppgick till 14,1 MSEK (6,0). I intäkterna för första halvåret 2024 ingår belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim och AstronauTx. Intäkterna för första halvåret 2023 inkluderar belopp från bolagets licens- och partnerskapsavtal med Boehringer Ingelheim, AstronauTx och Cephagenix. Ökningen är framför allt hänförlig till forskningssamarbetsavtalet med AstronauTx som ingicks i mitten av juli 2023.

Rörelsekostnaderna för det första halvåret uppgick till 43,7 MSEK (48,9). Inom rörelsekostnaderna minskade de externa kostnaderna med 5,4 SEK från 25,7 MSEK till 20,3 MSEK.

De externa kostnaderna består delvis av externa kostnader för forskning och utveckling, som främst är hänförliga till kontraktsforskningsorganisationer (CRO:er) och kontraktstillverkning för bolagets kliniska studier. De externa forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under första halvåret till 11,8 MSEK (13,6). Se not 5.

Personalkostnader består av löner, rörliga ersättningar, sociala avgifter och andra förmåner till anställda. Personalkostnaderna för första halvåret uppgick till 17,1 MSEK (17,4). Kostnader för aktierelaterade ersättningar som inte påverkar kassaflödet ingår i personalkostnader och uppgick till 1,6 MSEK (1,9).

Nettoförlusten från totala finansiella poster uppgick under första halvåret till 3,3 MSEK (6,2). De finansiella förlusterna inkluderar räntekostnader och åtagandeavgift till Formue Nord om 2,6 MSEK (4,5) respektive 0,2 MSEK (1,6), övriga räntekostnader om 1,7 MSEK (1,4), intäkt från värdeförändring av teckningsoptioner TO 4 om 0,2 MSEK (0) och finansiella intäkter om 1,0 MSEK (1,3). Teckningsoptionerna TO 4 värderas med Black & Scholes-modellen och har ingen kassaflödespåverkan. Se not 8.

Koncernen redovisade en skatteintäkt för perioden om 4,1 MSEK (6,1).

Nettokassaflödet från den löpande verksamheten under perioden minskade med 9,8 MSEK från -46,8 MSEK till -37,0 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden är i huvudsak hänförligt till rörelseförlusten om 33,0 MSEK (49,1).

För perioden uppgick nettokassaflödet som användes i investeringsverksamheten till 0 MSEK (0).

För perioden uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 57,0 MSEK (kostnader 2,3). Kassaflödet inkluderar nettolikviden från Företrädesemissionen om 79,6 MSEK (0), amortering av lån till Formue Nord om 20,0 MSEK (0), och amorteringar av leasingskulder om 2,6 MSEK (2,3).

Koncernens likvida medel uppgick till 54,4 MSEK (69,4) per den 30 juni 2024.

Moderbolaget

Januari-juni

Rörelsekostnaderna för perioden uppgick till 4,2 MSEK (3,7). Den huvudsakliga delen av moderbolagets rörelsekostnader utgörs av övriga externa kostnader om 2,6 MSEK (2,1), personalkostnader om 1,0 MSEK (1,0) och övriga rörelsekostnader om 0,6 MSEK (0,6).

Förlusten för perioden uppgick till 10,4 MSEK (13,8). Huvuddelen av moderbolagets förlust inkluderar förlust från finansiella poster om 7,2 MSEK (10,9), vilka består av räntekostnader och åtagandavgift till Formue Nord om 2,6 MSEK (4,5) respektive 0,2 MSEK (1,6), övriga räntekostnader om 4,8 MSEK (4,9), intäkt från teckningsoptioner TO 4 om 0,2 MSEK (0), samt ränteintäkter om 0,2 MSEK (0,1). Teckningsoptionerna TO 4 värderas med Black & Scholes-modellen och har ingen kassapåverkande effekt. Se not 8.

Finansiell ställning, aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Soliditeten för koncernen var 7 % (14 %) per den 30 juni 2024 och eget kapital för koncernen uppgick till 6,9 MSEK (16,8). Koncernens likvida medel uppgick till 54,4 MSEK (69,4) per den 30 juni 2024. Balansomslutningen för koncernen per den 30 juni 2024 uppgick till 92,5 MSEK (116,0).

Moderbolagets soliditet var 70 % (60 %) per den 30 juni 2024, och moderbolagets egna kapital uppgick till 243,9 MSEK (209,7). Moderbolagets likvida medel uppgick till 0,8 MSEK (2,7) per den 30 juni 2024. Balansomslutningen för moderbolaget uppgick till 348,3 MSEK (346,9) per den 30 juni 2024.

I februari 2024 tillfördes Saniona 88,9 MSEK före emissionskostnader genom en nyemission. Inför finansieringen kom Saniona överens med Formue Nord om att använda 20 MSEK av likviden för att betala av skulder. Nettolikviden, efter emissionskostnader på 9,3 MSEK, och återbetalning av lån till Formue Nord, uppgick till 59,6 MSEK.

Per den 30 juni 2024 hade Saniona 111 238 252 (62 385 677) utestående aktier med ett kvotvärde av 0,05 SEK per aktie, motsvarande ett aktiekapital om 5 561 912,60 SEK (3 119 283,85).

Den 30 juni 2024 hade bolaget 12 070 (11 090) aktieägare, exklusive innehav i livförsäkringar och utländska depåkontoinnehavare.

Personal

Per den 30 juni 2024 hade Saniona 22 (23) anställda varav 10 (10) anställda med doktorsexamen. Av dessa anställda arbetade 17 (17) i forsknings- och utvecklingsverksamheten och 5 (6) med allmänna och administrativa uppgifter. Av de 22 (23) anställda var 11 (12) kvinnor.

Risikfaktorer och riskhantering

All affärsverksamhet är förknippad med risk. För att upprätthålla verksamheten är det nödvändigt att hantera risker. Risker kan vara hänförliga till händelser i omvärlden och kan påverka en viss industri eller marknad. Risker kan också vara företagspecifika.

Saniona exponeras för olika typer av risker som kan påverka koncernens resultat och finansiella ställning. Riskerna kan delas in i operativa risker och finansiella risker. De huvudsakliga risker och osäkerhetsfaktorer som Saniona exponeras för rör främst läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknikutveckling, patent, regulatoriska krav, kapitalbehov och valutarörelser.

En detaljerad beskrivning av koncernens riskfaktorer och riskhantering återfinns i Sanionas årsredovisning för 2023 och prospekt daterat den 18 januari 2024. Det förekommer inga väsentliga förändringar i koncernens riskfaktorer och riskhantering under 2024.

Revisors granskning

Denna delårsrapport har inte reviderats eller varit föremål för en översiktlig granskning av bolagets oberoende revisorer.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3
Bokslutskommuniké 2024

2024-11-28, kl. 08.00 CET
2025-02-27, kl. 08.00 CET

Styrelsen och verkställande direktören för Saniona AB (publ) försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Glostrup, 29 augusti 2024
Saniona AB

Jørgen Drejer – ordförande

Thomas Feldthus – VD

Anna Ljung – styrelseledamot

Carl Johan Sundberg – styrelseledamot

Pierandrea Muglia – styrelseledamot

John Haurum – styrelseledamot

KONCERNENS RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

Koncernens rapport över totalresultat och övrigt totalresultat i sammandrag

KSEK	Not	2024-04-01 2024-06-30	2023-04-01 2023-06-30	2024-01-01 2024-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3					
Intäkter	4	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840
Summa rörelsens intäkter		8 019	3 853	14 053	6 015	16 840
Råvaror och förnödenheter		-1 254	-1 134	-2 603	-2 167	-5 059
Övriga externa kostnader	5	-12 406	-13 820	-20 268	-25 658	-47 664
Andel av resultat från	10	—	-119	—	-204	-1 719
Personalkostnader	6	-8 768	-8 818	-17 146	-17 408	-33 812
Avskrivningar och nedskrivningar		-1 633	-1 781	-3 728	-3 510	-9 651
Summa rörelsens kostnader		-24 061	-25 672	-43 745	-48 947	-97 905
Rörelseresultat		-16 042	-21 819	-29 692	-42 932	-81 065
Finansiella intäkter	8	478	698	1 242	1 297	3 131
Finansiella kostnader		-6 457	-3 367	-4 590	-7 467	-26 346
Summa resultat från finansiella poster		-5 979	-2 669	-3 348	-6 170	-23 215
Resultat före skatt		-22 021	-24 488	-33 040	-49 102	-104 280
Inkomstskatt	7	2 286	3 256	4 067	6 125	8 470
Periodens resultat*		-19 735	-21 232	-28 973	-42 977	-95 810
Övrigt totalresultat för perioden						
<i>Poster som senare kan omföras till årets resultat</i>						
Omräkningsdifferenser		-1 386	3 892	806	5,140	3,084
Summa övrigt totalresultat för perioden netto efter skatt		-1 386	3 892	806	5 140	3 084
Summa totalresultat för perioden**		-21 121	-17 340	-28 167	-37 837	-92 726
Resultat per aktie före utspädning, SEK		-0,18	-0,34	-0,26	-0,69	-1,49
Resultat per aktie efter utspädning, SEK		-0,18	-0,34	-0,26	-0,69	-1,49

* Periodens resultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

** Summa totalresultat för perioden är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag

KSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Immateriella tillgångar		4 832	7 122	4 947
Materiella anläggningstillgångar		3 493	5 094	3 297
Nyttjanderättstillgångar		5 258	7 873	7 248
Investeringar i intresseföretag	10	397	768	392
Övriga finansiella tillgångar	9	243	3 055	3 093
Skattefordringar		4 019	6 331	—
Anläggningstillgångar		18 242	30 243	18 977
Kundfordringar		4 154	3 831	2 526
Aktuell skattefordran	7	8 311	8 704	8 206
Övriga tillgångar		7 364	3 855	3 472
Likvida medel		54 390	69 409	30 962
Omsättningstillgångar		74 219	85 799	45 166
Summa tillgångar		92 461	116 042	63 143

Koncernens rapport över finansiell ställning i sammandrag (fortsättning)

KSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Aktiekapital		5 562	3 119	3 206
Övrigt tillskjutet kapital		880 863	813 261	827 803
Reserver		5 165	113 732	4 359
Ansamlad förlust		-884 656	-913 358	-857 308
Eget kapital		6 934	16 754	-21 940
Lån	8,9	39 859	—	65 238
Övriga finansiella skulder	8,9	25 205	—	—
Leasingskulder	9	418	2 648	686
Övriga skulder		2 529	2 591	2 464
Långfristiga skulder		68 011	5 239	68 388
Leverantörsskulder		10 716	13 638	8 245
Lån	8,9	—	72 293	—
Leasingskulder	9	4 859	5 859	5 485
Övriga skulder		1 941	2 259	3 965
Kortfristiga skulder		17 516	94 049	17 695
Summa skulder		85 527	99 288	86 083
Summa eget kapital och skulder		92 461	116 042	64 143

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital i sammandrag

	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Ansamlad förlust	Eget kapital
2023-01-01	3 119	813 261	1 275	-764 947	52 708
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	-42 977	-42 977
Omräkningsdifferenser	—	—	5 140	—	5 140
Summa totalresultat	—	—	5 140	-42 977	-37 837
Transaktioner med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	—	—	—	—	—
Transaktionskostnader nyemissioner	—	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	1 883	1 883
Summa transaktioner med ägare	—	—	—	1 883	1 883
2023-06-30	3 119	813 261	6 415	-806 041	16 754
2024-01-01	3 206	827 803	4 359	-857 308	-21 940
Totalresultat					
Periodens resultat	—	—	—	-28 973	-28 973
Omräkningsdifferenser	—	—	806	—	806
Summa totalresultat	—	—	806	-28 973	-28 167
Transaktioner med ägare					
Aktier som emitterats för kontanter	2 356	69 472	—	—	71 828
Egetkapitaldel av konvertibellånet	—	1 287	—	—	1 287
Transaktionskostnader nyemissioner	—	-17 699	—	—	-17 699
Aktierelaterade ersättningar	—	—	—	1 625	1 625
Summa transaktioner med ägare	2 356	53 060	—	1 625	57 041
2024-06-30	5 562	880 863	5 165	884 656	6 934

Koncernens rapport över kassaflöden i sammandrag

KSEK	Not	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
		2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Resultat före skatt		-22 021	-24 488	-33 040	-49 102	-104 280
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet		3 416	-1 258	4 131	2 926	13 629
Förändring av rörelsekapital		2 050	3 805	-5 852	738	6 770
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster och skatt		-16 555	-21 941	-34 761	-45 438	-83 881
Erhållna ränteintäkter		363	657	892	1 552	2 534
Betalda räntekostnader		-1 549	-307	-3 179	-2 867	-12 625
Erhållen skattecredit		—	—	—	—	8 441
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-17 741	-21 591	-37 048	-46 753	-85 531
Investeringsverksamheten						
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		—	—	—	—	-129
Kassaflöde från investeringsverksamheten		—	—	—	—	-129
Finansieringsverksamheten						
Amortering av lån	8	—	—	-20 000	—	-3 000
Likvid från nyemission av aktier och teckningsoptioner		—	—	88 874	—	—
Kostnader för nyemission av aktier		—	—	-9 305	—	-173
Amortering av leasingskulder		-1 297	-1 182	-2 576	-2 258	-4 794
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-1 297	-1 182	56 993	-2 258	-7 967
Nettoökning (-minskning) av likvida medel		-19 038	-22 773	19 945	-49 011	-93 627
Likvida medel vid periodens början		71 445	87 768	30 962	111 707	111 707
Omräkningsdifferenser		1 983	4 414	3 483	6 713	12 882
Likvida medel vid periodens slut		54 390	69 409	54 390	69 409	30 962

MODERBOLAGETS RÄKENSKAPER

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Not	2024-01-01 2024-06-30	2023-01-01 2023-06-30	2023-01-01 2023-12-31
	1,2,3			
Övriga rörelseintäkter		1 039	796	1 651
Summa rörelseintäkter		1 039	796	1 651
Råvaror och förnödenheter		-21	-19	-37
Övriga externa kostnader		-2 663	-2 052	-4 118
Övriga rörelsekostnader		-573	-664	-1 337
Personalkostnader	6	-958	-994	-1 978
Summa rörelsekostnader		-4 215	-3 729	-7 470
Rörelseresultat		-3 176	-2 933	-5 819
Finansiella intäkter	8	436	53	111
Finansiella kostnader		-7 641	-10 957	-36 811
Summa resultat från finansiella poster		-7 205	-10 904	-36 700
Resultat efter finansiella poster		-10 381	-13 837	-42 519
Skatt på periodens resultat		—	—	—
Periodens resultat		-10 381	-13 837	-42 519

Periodens resultat överensstämmer med totalresultat för perioden eftersom inga poster finns under övrigt totalresultat för perioden.

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Not	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
TILLGÅNGAR				
Andelar i dotterföretag		346 590	343 473	344 965
Finansiella anläggningstillgångar		346 590	343 473	344 965
Anläggningstillgångar		346 590	343 473	344 965
Övriga tillgångar		933	779	903
Kortfristiga fordringar		933	779	903
Likvida medel		823	2 686	2 460
Omsättningstillgångar		1 756	3 465	3 363
Summa tillgångar		348 346	346 938	348 328
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital		5 562	3 119	3 206
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		880 863	813 261	827 803
Balanserat resultat (ackumulerat underskott)		-632 140	-592 810	-591 244
Periodens resultat		-10 381	-13 837	-42 519
Eget kapital		243 904	209 733	197 246
Lån	8	40 819	—	65 238
Övriga finansiella skulder	8	24 245	—	—
Långfristiga skulder		65 064	—	65 238
Leverantörsskulder		163	401	644
Lån	8	—	72 293	—
Skulder till koncernbolag		39 058	64 352	85 049
Övriga skulder		157	159	151
Kortfristiga skulder		39 378	137 205	85 844
Summa skulder		104 442	137 205	151 082
Summa eget kapital och skulder		348 346	346 938	348 328

Noter till koncernens delårsrapport i sammandrag

Not 1 Allmän information

Moderbolaget Saniona AB (publ), organisationsnummer 556962-5345, är ett aktiebolag med säte i Malmö kommun i Skåne län. Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen omfattar moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen eller Saniona. Koncernen är ett biofarmaceutiskt företag i klinisk fas med fokus på upptäckt och utveckling av läkemedel som modulerar jonkanaler. Adressen till huvudkontoret är Smedeland 26B, DK-2600 Glostrup, Danmark. Moderbolagets aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap och aktierna handlas under kortnamnet SANION och har ISIN-koden SE0005794617.

Not 2 Grund för upprättande och väsentliga redovisningsprinciper

A. Grund för upprättande

Denna delårsrapport i sammandrag för perioden april-juni och januari-juni 2024 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, Årsredovisningslagen samt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets delårsrapport upprättas enligt reglerna i kapitel 9 i årsredovisningslagen (1995:1554). Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen bör läsas tillsammans med koncernens senaste årsredovisning för räkenskapsåret 2023 ("den senaste årsredovisningen"). Delårsrapporten innehåller inte all den information som krävs för kompletta finansiella rapporter i enlighet med IFRS-standarderna. Däremot har vissa förklarande noter inkluderats för att förklara händelser och transaktioner som är väsentliga för en förståelse av förändringarna i koncernens finansiella ställning och resultat sedan den senaste årsredovisningen.

Koncernens delårsrapport i sammandrag har upprättats i enlighet med fortlevnadsprincipen. Per den 30 juni 2024 översteg koncernens omsättningstillgångar de kortfristiga skulderna med 56,7 MSEK. Omsättningstillgångarna inkluderade likvida medel om 54,4 MSEK.

I februari 2024 erhöll Saniona 88,9 miljoner kronor före emissionskostnader genom en företrädesemission. Saniona kan komma att erhålla ytterligare likvid i april 2025 i samband med utnyttjande av utgivna teckningsoptioner av serie TO4 som tilldelades i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen uppgår till minst kvotvärdet (0,05 kr) kommer Saniona att erhålla ytterligare cirka 1,2 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis mellan 3,0 och 5,0 kronor erhåller Saniona ett belopp mellan cirka 71 och 118 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader.

Denna delårsrapport i sammandrag för koncernen godkändes för publicering av moderbolagets styrelse den 29 augusti 2024.

B. Väsentliga redovisningsprinciper

Koncernen har konsekvent tillämpat de redovisningsprinciper som beskrivs i den senaste årsredovisningen på samtliga perioder som redovisas i denna delårsrapport i sammandrag för koncernen.

i. Antagande av nya eller ändrade standarder

Inga nya eller ändrade redovisningsstandarder som har trätt i kraft per den 1 januari 2024 har någon väsentlig inverkan på Saniona.

Not 3 Kritiska bedömningar och viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar

Inga väsentliga förändringar har ägt rum. För bedömningar och uppskattningar gjorda i samband med redovisningen hänvisas till årsredovisningen för 2023.

Not 4 Intäkter

Koncernens intäktsgenererande aktiviteter är de som beskrivs i den senaste årsredovisningen.

Under perioden april–juni och januari–juni 2024 och 2023 var koncernens intäkter fördelade enligt följande:

Kategori

KSEK	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Forsknings- och samarbetsavtal (sammanslaget över tid)	8 019	3 364	14 053	5 094	16 207
Forsknings- och utvecklingstjänster (fristående)	—	489	—	921	633
Summa	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840

Större kunder

KSEK	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Kund #1	4 393	819	8 380	819	7 486
Kund #2	3 626	2 545	5 673	4 275	8 721
Kund #3	—	489	—	921	633
Summa	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840

Geografiska marknader (baserat på kund)

KSEK	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
Sverige	—	—	—	—	—
Tyskland	3 626	2 545	5 673	4 275	8 721
Danmark	—	489	—	921	633
Storbritannien	4 393	819	8 380	819	7 486
Summa	8 019	3 853	14 053	6 015	16 840

Not 5 Externa kostnader för forskning och utveckling

KSEK	2024-04-01	2023-04-01	2024-01-01	2023-01-01	2023-01-01
	2024-06-30	2023-06-30	2024-06-30	2023-06-30	2023-12-31
SAN711	4 310	2 528	5 005	4 576	8 392
SAN2355	2 303	—	2 635	—	—
SAN903	242	226	331	1 015	1 086
Tesomet	92	1 415	505	2 794	3 995
Andra program	1 930	2 322	3 296	5 198	9 311
Summa	8 877	6 491	11 772	13 583	22 784

Not 6 Aktierelaterade ersättningar

A. Beskrivning av aktierelaterade ersättningsarrangemang

En detaljerad beskrivning av koncernens aktierelaterade ersättningsarrangemang per den 30 juni 2024 återfinns i den senaste årsredovisningen.

Den 29 maj 2024 röstade årsstämman för inrättandet av ett personaloptionsprogram som innebär tilldelning av maximalt 3 050 000 optioner. Programmet innebär att maximalt 3 050 000 personaloptioner ska erbjudas ledande befattningshavare och övriga anställda. De tilldelade personaloptionerna intjänas med 1/3 vardera den dag som infaller 12, 24 respektive 36 månader efter tilldelningsdagen. Innehavarna ska vara berättigade att utnyttja tilldelade och intjänade personaloptioner under den period som börjar den dag som infaller tre år efter tilldelningsdagen till och med den 31 december 2029. Varje personaloption ger rätt att förvärva en ny aktie i bolaget mot kontant vederlag till en teckningskurs som uppgår till 130 procent av den volymvägda genomsnittliga aktiekursen för bolagets aktie på Nasdaq Stockholm under de 10 handelsdagarna omedelbart efter den ordinarie bolagsstämman den 29 maj 2024. Personaloptionerna ska tilldelas utan vederlag, de ska inte utgöra värdepapper och ska inte kunna överlåtas eller pantsättas.

Totalt tilldelades 2 970 000 teckningsoptioner till anställda i juni 2024.

B. Värdering av verkligt värde och ersättningar

April–juni 2024

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 0,8 MSEK för perioden (0,9).

Januari–juni 2024

Kostnaden för aktierelaterade ersättningar uppgick till 1,6 MSEK för perioden (1,9).

Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar en anställd och styrelseledamot till tilldelning av optioner genom Sanionas optionsprogram redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av eget kapital. Sådana ersättningskostnader står för det verkliga marknadsvärdet av teckningsoptioner som beviljats och inte faktiska kontanta utgifter.

De data som användes i värderingen till verkligt värde per tilldelningstidpunkten baserade på Black-Scholes-modellen och avstämningen av utestående optioner är följande:

Incitamentsprogram	2018:1	2019:1	2020:1	2020:2	2020:3
Utestående optioner 1 januari	286 003	34 500	355 156	735 500	282 333
Tilldelade under året	—	—	—	—	—
Förverkade under året	-286 003	—	—	-1 600	—
Utestående optioner 30 juni	0	34 500	355 156	733 900	282 333
Högsta antal aktier att emittera	0	35 190	362 259	741 239	285 156
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	12,06	7,23	12,26	13,13	7,98
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	26,95	17,76	28,10	23,50	23,55
Lösenpris* (SEK)	33,20	17,83	29,36	24,12	25,40
Beräknad volatilitet*	69,24 %	57,29 %	58,66 %	63,64 %	57,00 %
Förväntad löptid (år)*	3,88	3,67	4,20	6,10	2,80
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	0
Riskfri ränta*	-0,1092 %	-0,6903 %	-0,2280 %	-0,2772 %	-0,3602 %
Återstående avtalad löptid (år)*	0,00	0,50	1,50	6,33	0,42

Incitamentsprogram	2021:1	2022:1	2023:1	2024:1	Summa
Utestående optioner 1 januari	700	2 129 821	700 000	—	4 524 013
Tilldelade under året	—	—	—	2 970 000	2 970 000
Förverkade under året	—	—	-3 333	—	-290 936
Utestående optioner 30 juni	700	2 129 821	696 667	2 970 000	7 203 077
Högsta antal aktier att emittera	707	2 151 119	703 633	2 970 000	7 249 303
Verkligt värde per tilldelningsdatum* (SEK)	10,75	1,59	5,83	0,57	
Aktiekurs vid tilldelningsdatum* (SEK)	19,31	4,24	7,8	1,84	
Lösenpris* (SEK)	19,38	5,89	8,84	4,04	
Beräknad volatilitet*	62,56 %	57,65 %	64,39 %	54,7 %	
Förväntad löptid (år)*	6,11	4,17	3,71	5,55	
Förväntad utdelning*	0	0	0	0	
Riskfri ränta*	-0,2046 %	2,0670 %	1,6813 %	2,199 %	
Återstående avtalad löptid (år)*	6,75	4,51	4,51	5,51	

* Viktat genomsnitt

Per den 30 juni 2024 hade bolaget 7 203 077 optioner utestående, berättigande till teckning av upp till 7 249 303 nya aktier och motsvarande en utspädning om 6,1 procent, baserat på de 111 238 252 aktier som emitterats per den 30 juni 2024.

Not 7 Inkomstskatt

April–juni 2024

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 2,3 MSEK (3,3). Skatteförmånen avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skatte kreditordningen).

Januari–juni 2024

Under perioden redovisade koncernen en långfristig skattefordran om 4,1 MSEK (6,1). Skatteförmånen avser nettoförlusten redovisad i Saniona A/S i enlighet med ett skattelättnadsprogram i Danmark (Skatte kreditordningen).

Enligt den danska Skatte kreditordningen kan förlustbringande företag begära en skattelättnad som är lika med skatteunderlaget på den del av deras förlust som är hänförlig till vissa forsknings- och utvecklingsaktiviteter (FoU). Företag kan få skattelättnad för ett skatteunderlag för förluster från FoU-kostnader om högst 25,0 MDKK (cirka 37,8 MSEK).

Not 8 Lån och övriga finansiella skulder

A. Lån från Formue Nord

I december 2023 meddelade Saniona, i samband med Företrädesemissionen, en omförhandling av det utestående lånet, vilket trädde i kraft den 15 februari 2024. Den del som rör konvertibler har delats upp i en skulddel på 8,7 miljoner kronor och en kapitaldel (konverteringsoptionen) på 1,3 miljoner kronor från och med den 15 februari 2024. Skulddelen värderas till upplupet anskaffningsvärde och kommer att löpa med en ränta som inte har någon kontanteffekt.

Per den 30 juni 2024 uppgick de totala skulderna till Formue Nord till 39,9 MSEK, varav 30,9 MSEK som lån och 9,0 MSEK som konvertibler. Lånet och konvertiblerna ska löpa med en ränta motsvarande STIBOR 3 mån plus åtta (8) procent per år, och räntan ska erläggas kontant i slutet av varje kalenderkvartal. Lånet förfaller därefter den 31 juli 2025. Formue Nord har rätt att begära konvertering av konvertiblerna till aktier till en konverteringskurs om 3,09 SEK per aktie, vilket motsvarar 150 procent av teckningskursen per aktie i Företrädesemissionen. Konvertering kan begäras från och med dagen för registrering av konvertiblerna hos Bolagsverket till och med den 31 juli 2025 och varje begäran om konvertering ska avse ett belopp om minst 2 miljoner kronor. Betalning för konvertiblerna kommer att göras genom kvittning av Formue Nord's fordringar under det befintliga utestående lånet.

B. Övriga finansiella skulder – teckningsoptioner TO 4

I februari 2024 emitterades 23 555 637 teckningsoptioner TO 4 i samband med företrädesemissionen. För det fall samtliga 23 555 637 teckningsoptioner av serie TO 4 utnyttjas för teckning av nya aktier under april 2025 och teckningskursen som minst uppgår till kvotvärdet (0,05 SEK), kommer Saniona att tillföras ytterligare cirka 1,2 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Om teckningskursen under samma förutsättningar istället skulle uppgå till exempelvis 3,0–5,0 SEK, skulle Saniona tillföras ett belopp om cirka 71–118 MSEK före avdrag för emissionskostnader.

Teckningsoptionerna värderas med Black & Scholes-modellen tillämpad med nödvändiga variabler. I februari 2024, efter företrädesemissionen, var värdet av TO 4 teckningsoptionerna 25,4 miljoner kronor. På grund av de rörliga komponenterna i beräkningen av värdet på TO 4 teckningsoptionerna kommer detta att beräknas vid varje redovisningsperiod. Per den 30 juni 2024 var värdet på TO 4 teckningsoptionerna 25,2 miljoner kronor, vilket ger en finansiell intäkt på 0,2 miljoner kronor vid utgången av den 30 juni 2024, utan kassaeffekt.

Not 9 Finansiella instrument – verkligt värde

A. Klassificeringar i redovisningen och verkligt värde

I tabellerna nedan visas redovisat värde och verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder inklusive deras nivå i hierarkin för verkligt värde. Här ingår inte information om verkligt värde för finansiella tillgångar och finansiella skulder som inte är värderade till verkligt värde såvida redovisat värde är en rimlig uppskattning av verkligt värde.

2024-06-30		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	243	—	243	—	—	243	243
		—	243	—	243	—	—	243	243
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		4 154	—	—	4 154	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 918	—	—	2 918	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 992	—	—	1 992	—	—	—	—
Likvida medel		54 390	—	—	54 390	—	—	—	—
		63 454	—	—	63 454	—	—	—	—
Financial liabilities measured at fair value									
Övriga finansiella skulder	8	—	25 205	—	25 205	—	25 205	—	25 205
		—	25 205	—	25 205	—	25 205	—	25 205
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	10 716	10 716	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	39 859	39 859	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	5 277	5 277	—	—	—	—
		—	—	55 852	55 852	—	—	—	—

2023-12-31		Redovisat värde				Verkligt värde			
KSEK	Not	Finansiella anläggningstillgångar till upplupet anskaffningsvärde	Obligatoriskt värderade till verkligt värde via resultatet – övriga	Finansiella skulder till upplupet anskaffnings- värde	Summa	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde									
Villkorad köpeskilling att erhålla		—	240	—	240	—	—	240	240
		—	240	—	240	—	—	240	240
Finansiella tillgångar ej värderade till verkligt värde									
Kundfordringar		2 526	—	—	2 526	—	—	—	—
Övriga finansiella anläggningstillgångar		2 853	—	—	2 853	—	—	—	—
Övriga kortfristiga tillgångar		1 570	—	—	1 570	—	—	—	—
Likvida medel		30 962	—	—	30 962	—	—	—	—
		37 911	—	—	37 911	—	—	—	—
Finansiella skulder ej värderade till verkligt värde									
Leverantörsskulder		—	—	8 245	8 245	—	—	—	—
Lån från Formue Nord	8	—	—	65 238	65 238	—	—	—	—
Leasingskulder		—	—	6 171	6 171	—	—	—	—
		—	—	79 654	79 654	—	—	—	—

B. Värdering av verkligt värde

i. Värderingstekniker och betydande icke observerbara indata

Den villkorade köpeskillingen från Novartis per 31 december 2021 har värderats med hjälp av en sannolikhetsviktad värderingsteknik med diskonterade kassaflöden som beaktar nuvärdet av förväntade betalningar diskonterade med tillämpning av en riskjusterad diskonteringsränta. Per den 30 juni 2024 värderas den villkorade tilläggsköpeskillingen till 0,2 MSEK.

ii. Överföringar

Under perioden april-juni och januari-juni 2024 och 2023 gjordes inga överföringar av finansiella instrument mellan de olika kategorierna i värderingshierarkin.

iii. Avstämning av verkliga värden på nivå 3

Av tabellen nedan framgår avstämningar mellan de ingående balanserna och de utgående balanserna för värden på Nivå 3.

KSEK	Villkorad köpeskillning
Balans 2024-01-01	241
Erhållna likvida medel	—
Förändringar av verkligt värde	—
Utländsk valuta (inkluderas i "nettoresultat på finansiella poster")	2
Balans 2024-06-30	243

Not 10 Närstående

Pierandrea Muglia invaldes som ny ordinarie ledamot i styrelsen vid årsstämman den 25 maj 2023. Koncernen har ett konsultavtal med Pierandrea Muglia om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling. Under perioden januari till juni 2024 uppgick konsultarvodet för Pierandreas tjänster till 0,6 MSEK (25 maj 2023 till 30 juni 2023 - 0,1 MSEK).

Koncernen har ett konsultavtal med styrelsens ordförande, Jørgen Drejer, om tillhandahållande av rådgivning avseende Sanionas forskning och utveckling, affärsutveckling och finansieringsarbete. Under perioden januari till juni 2024 uppgick konsultarvodet för Jørgens tjänster till 0,2 MSEK (0,7).

Även Cephagenix betraktas som närstående. För information om närstående hänvisas också till not 29 Närstående i årsredovisningen för 2023.

Denna information är sådan information som Saniona AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2024-08-29 08:00 CEST.

Saniona AB
Smedeland 26B
DK-2600 Glostrup
Danmark
www.saniona.com